

フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット (バッグ無 : 250cm)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

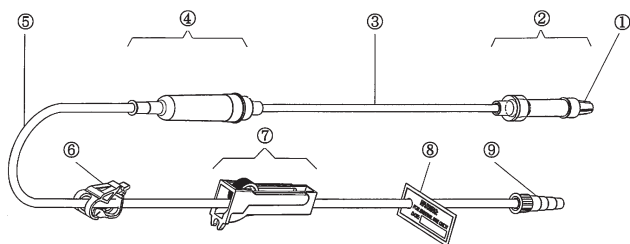
- ・本製品は専用の経腸栄養用輸液ポンプに接続して使用すること。
- ・血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本製品を24時間以上使用しないこと。
- ・本製品を40度以上の温度にさらさないこと。
- ・経腸栄養療法に不適な患者には使用しないこと。
- ・経腸栄養療法以外の目的には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状図＞



- | | |
|------------------|-------------|
| ① アダプタキャップ | ⑥ ワンタッチクランプ |
| ② アダプタ | ⑦ ローラークランプ |
| ③ アダプタ連結管 | ⑧ 識別タグ |
| ④ ドリップチャンバ | ⑨ 誤接続防止コネクタ |
| ⑤ 導液チューブ (250cm) | |

＜原理＞

本品の導液チューブをポンプの駆動部分にセットしポンプを稼働させると、ポンプの駆動部分が導液チューブを上流方向から下流方向に圧迫し、導液チューブ内の内容液が経腸栄養カテーテル・胃瘻等の栄養剤投与用の導管側に送出され、ポンプで設定した速度で栄養剤を患者に投与できる。

本品は専用の経腸栄養用輸液ポンプと組み合わせて使用したとき、導液チューブの開閉を行うワンタッチクランプを備えている。導液チューブをポンプにセットし、ポンプドア部を閉じたとき、ワンタッチクランプは導液チューブの閉塞を解放する。また、ポンプドア部を開けたとき、ワンタッチクランプは導液チューブを閉塞し、ローラークランプの閉じ忘れによるフリーフローを防止することができる。

＜原材料＞

- | | |
|-------------|----------------------------------|
| ② アダプタ | : シリコーンゴム |
| ③ アダプタ連結管 | : ポリ塩化ビニル |
| ④ ドリップチャンバ | : スチレン-ブチレン共重合体, ポリウレタン及びポリ塩化ビニル |
| ⑤ 導液チューブ | : ポリ塩化ビニル |
| ⑨ 誤接続防止コネクタ | : ABS |

本品は、ポリ塩化ビニルを使用している。ポリ塩化ビニルの可塑性には TOTM [トリメリット酸トリ (2-エチルヘキシル)] を使用しており、可塑剤に DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) は使用していない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は経腸栄養用輸液ポンプを用いた経管栄養法により、胃もしくは腸に栄養を投与するための滅菌済みポンプ用経腸栄養投与セットであり、そのまま直ちに使用でき、かつ1回限りの使用で使い捨てるものである。

【品目仕様等】

JIS T 3213: 2005 「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.1 項 経腸栄養投与セットの 4.1.1 引張強さ、4.1.2 コネクタ及び 4.1.3.1 漏れ試験並びに、4.3 項 コネクタの 4.3.1 引張強さ及び 4.3.2 漏れ試験を満たす。

【操作方法又は使用方法等】

本品は専用の経腸栄養用輸液ポンプ「アプリックス スマート」に用いるポンプ用経腸栄養投与セット (ギビングセット) である。

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- 1) 包装を開封する前に、破損、汚染、水濡れなどないか、滅菌状態をよく確認する。
- 2) 開封後、本品に外観上異常がないことを確認する。開封後は直ちに使用する。

2. 使用中の操作

- 1) 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- 2) ワンタッチクランプ及びローラークランプが開いていることを確認した後、各々のクランプを閉じる。
- 3) ポンプドアを開け、ワンタッチクランプを取り付ける。
- 4) ポンプの駆動部分の上に導液チューブを沿わせ、チューブが真っ直ぐで、たるんでいないことを確認し、下部のチューブガイドを通してチューブを固定する。
- 5) ポンプドアを閉め、ドアが正しく閉まっていることを確認する。
- 6) アダプタからアダプタキャップを取り外し、栄養剤用の容器にアダプタを接続し、栄養剤を容器に入れる。
- 7) ローラークランプを開放し、ポンプを操作し、本品のプライミングを行う。
- 8) 導液チューブが栄養剤で満たされ、プライミングが正常に完了したことを確認したのち、ポンプの送液条件を設定する。
- 9) 経腸栄養カテーテル・胃瘻等の栄養剤投与用導管に誤接続防止コネクタを接続し、送液を開始する。

3. 使用後の作業

- 1) 送液が終了したら、ローラークランプを閉じ、経腸栄養カテーテル・胃瘻等の栄養剤投与用導管から誤接続防止コネクタを取り外し、導管のキャップを閉じる。
- 2) ポンプドアを開け、導液チューブ及びワンタッチクランプをポンプから取り外す。
- 3) 関連法令を遵守し、使用後の製品を適切に廃棄する。使用は1回限りで、再使用できない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ローラークランプを閉じる際には、チューブが確実に閉塞したことを確認して下さい。
- ・誤接続防止コネクタのテーパ部には栄養剤が付着していないことを確認し、経腸栄養カテーテル等に接続して下さい。[接続部に緩みが生じる場合がある。]
- ・ポンプとの接続には、ポンプ付属の取扱説明書を必ず確認して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本製品は担当医師の指導の下に使用して下さい。
- ・本製品を在宅治療等で使用する場合には、本製品の使用方法、使用上の注意を医療機関から患者および家族等、本製品を取り扱う者に指導して下さい。
- ・併用する栄養剤等及び医療機器等の添付文書等を確認後、使用して下さい。
- ・使用期限の切れた製品は使用しないで下さい。
- ・万一、破損など本製品に異常が認められた場合は、使用しないで下さい。
- ・包装を開封したらすぐに使用して下さい。
- ・本製品は鋭利なものへの接触は避け、丁寧にご使用下さい。[鋭利なものへの接触及び乱暴な取り扱いが本製品を傷つける可能性がある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷付けないように注意して下さい。[液漏れ、空気の混入、破損等が生じる場合がある。]
- ・TPNラインとの誤接続に注意して下さい。
- ・使用中は、本製品の破損、液漏れ等について定期的に確認し、異常が認められた場合には、ただちに担当医師の指導に従って下さい。
- ・栄養剤等の投与中は、投与状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、栄養剤等の減り具合）を定期的に確認して下さい。
- ・本製品は1回限りの使用です。使用後は必ず廃棄して下さい。
- ・使用済み製品の廃棄時は、周囲の環境を汚染しないよう注意して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

＜有効期間・使用の期限＞

使用期限は、包装に記載。

【包装】

7989894	100 個／箱
7989894S	10 個／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売：

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号 御殿山トラストタワー

電話番号：03-3280-3211

製造：

クリニコ メディカル スポーカ、ゾー、オー

Clinico Medical Sp. z o. o.

国名：ポーランド



**FRESENIUS
KABI**

caring for life